پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مورفین بر روند تشخیص بیماران با درد حاد شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه (فاز 4 کار آزمايي بالیني) با هدف تعیین تأثیر مورفین بر روند تشخیص بیماران با درد حاد شکمی انجام شده است. دویست بیمار با درد حاد شکمی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) مشهد، طی سال هاي 94-93، بعد از بستری شدن توسط رزیدنت جراحي به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران و همچنین پزشك از نحوه ي تخصیص آن ها به دو گروه اطلاعي ندارند. شرایط بیماران برای ورود به مطالعه شامل سن حداقل 18 سال، حامله نبودن بیمار، درد شکمی بیمار کمتر از 72 ساعت شروع شده باشد، فشار خون کمتر از 90 ميلي متر جیوه نداشته باشند، نیاز به مداخله جراحی اورژانس نداشته باشند، ترومایی نباشند، به مورفین و مشتقات آن حساسیت نداشته باشند. بیمارانی که شماره پرونده بستری آنها زوج باشد، به عنوان گروه مطالعه و بیمارانی که شماره پرونده آنها فرد باشد، به عنوان گروه شاهد انتخاب می شوند. در گروه اول جهت تسکین درد مرفین با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم از راه عضلانی تزریق می شود. اگر مدت انتظار بیمار برای عمل جراحی بیشتر از 5 ساعت بود در صورت نیاز دوز اولیه مجدداً تکرار می شود. در گروه شاهد از محلول نرمال سالین با حجم مساوی مرفین با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم به عنوان دارونما استفاده می شود. سایر اقدامات تشخیصی و درمانی برای تمام بیماران به صورت علمی و یکسان انجام می شود. پس از مدت زمان حدود 2 ساعت مجدداً بیماران هر دو گروه توسط همان رزیدنت بستری کننده، معاینه می شوند. تشخیص رزیدنت قبل و بعد از تجویز ثبت می شود. پس از عمل جراحی و مشخص شدن تشخیص قطعی تأثیر تجویز مرفین بررسی خواهد شد. متغیر پیامد اصلی این مطالعه تشخیص بیماري مي باشد و پیامد ثانویه اي نیز وجود ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092224128N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۵ ,26-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۵ ,2015-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد یرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3222 2300

آدرس ایمیل

mohammad.yarani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مورفین بر روند تشخیص بیماران با درد حاد شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز مورفین در بیماران با دردهای شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه بیماران با درد حاد شکم شرایط خروج: سن کمتر از 18 سال؛ حامله بودن؛ درد حاد شکمی آنها بیش از 72 ساعت شروع شده باشد؛ فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه داشته یاشد؛ بیمار ترومایی باشد؛ به مورفین و مشتقات آن حساسیت داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از جدول اعداد تصادفي، بیمارانی که شماره پرونده بستری آنها زوج باشد، به عنوان گروه مطالعه و بیمارانی که شماره پرونده آنها فرد باشد، به عنوان گروه شاهد انتخاب می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

931245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکم حاد

کد ICD-10

R10.1, R10

توصیف کد ICD-10

Pain localized to upper abdomen; Epigastric pain; Pelvic and perineal pain; Pain localized to other parts of lower abdomen; Other and unspecified abdominal pain: Abdominal tenderness NOS, Colic: NOS, infantile

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بدون متغیر پیامد ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 0.1 میلي گرم بر کیلوگرم مورفین سولفات (شرکت داروپخش، ایران) به گروه مطالعه

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

تزریق نرمال سالین با حجم معادل 0.1 میلي گرم/کیلوگرم مورفین سولفات به عنوان دارونما به بیماران گروه کنترل

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس جراحی بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهتاب قائمی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

بولوار غفاری
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهتاب قائمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 51 3842 4981
فکس
ایمیل
ghaemim881@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد یرانی
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3222 2300
فکس
ایمیل
mohammadyarani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهتاب قائمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 51 3842 4981
فکس
ایمیل
ghaemim881@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی